



AngioVac Circuit

16930503-03A - 日本語
2026-01



本取扱説明書は、ifu.angiodynamics.comから電子版を入手できます。

ONLY

注意：米国連邦法により、本製品の販売は医師によるもの、または医師の指示の下で行われるものに限定されています。

警告

内容物は、エチレンオキサイド（EO）で滅菌済みの状態で供給されています。滅菌包装が破損している場合は、本製品を使用しないでください。万一、破損が見られた場合は、担当販売員に連絡してください。使用前に、本製品が輸送時に破損していないことを確認すること。

患者1人への使用に限定されます。再使用、再処理、または再滅菌は行わないでください。再使用、再処理または再滅菌により、医療機器の構造上の完全性に支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾患或いは死亡を引き起こされる可能性があります。また、再使用、再処理または再滅菌により医療機器に汚染のリスクが生じ得るとともに、ある患者から別の患者への感染を含めて、またそれ以外にも、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性があります。医療機器が汚染された場合も、結果的に患者の傷害、疾患、または死亡につながる可能性があります。

AngioDynamics AngioVac Circuitは、使用後、汚染された生物医学廃棄物として取り扱ってください。使用済みまたは未使用の医療機器は、当該物品に関する各医療機関、行政機関、地方自治体の定める規則に従って廃棄してください。

欧州連合（EU）のみを対象とする注意事項：

本機器の使用に伴い発生した重大な事象については、AngioDynamics（complaints@angiodynamics.com）および各国の所轄官庁に報告してください。所轄官庁の連絡先情報については、以下のウェブアドレスを参照してください：https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf。

製品の概要

AngioVac* Circuitは AngioVacカニューレと使用するよう設計されています。長期的な使用（6時間超）を目的として設計されておりません。この回路にはチューブ、コネクタ、クランプが含まれています。AngioVac Circuitは、次のような形態でパッケージ販売されています。

- Circuit/Angio-Sac廃棄用袋付き
- Circuit/Angio-Sac廃棄用袋、除泡器付き

プライミング容量：AngioVac Circuitのプライミング容量は約610 mL

適応

本循環回路は、最大6時間までの体外循環サポートを必要とする処置に使用することができます。

用途

AngioVac CircuitはAngioVacカニューレや一般的に使用できる体外循環装置（遠心力ポンプ、除泡器（フィルタ）、再注入カニューレなど）と使用して、静脈の体外循環中に血管内の好ましくない物質を一括除去しやすいように設計されています。

禁忌

特定の処置に関する禁忌に関してはAngioVacカニューレの各取扱説明書を参照してください。

対象患者グループ

AngioVac Circuitは、静脈血栓（血栓、塞栓症、血管内の好ましくない物質など）のある患者に対し、AngioVacカニューレと使用するよう設計されています。

臨床的有益性

AngioVac Circuitは、標準的な体外（静脈）バイパス回路を介して血液を再循環させることにより、血液の喪失を最小限に抑えながら凝血塊の一括除去を支援します。

警告

- 製品の使用前、使用中、使用後に製品を点検し、製品に破損がないことを確認してください。点検をしっかりとせずに破損に気付かないでいると、患者や使用者が怪我をすることがあります。
- 使用前および使用中は、循環回路の漏出を入念に点検してください。漏出は無菌状態の喪失、血液の喪失、あるいは空気塞栓症をまねく恐れがあります。漏出がみられた場合は、循環回路あるいは漏出している部位を交換するか、接続部位を締め直してください。
- ご使用前に、AngioVacカニューレ、遠心ポンプヘッド、制御コンソール、除泡器等を含む、全ての関連する体外循環機器の取扱説明書およびマニュアルをお読みください。
- 全ての医療機器と同様に、本機器の使用は訓練を受けた医師によって、あるいは監督下で行ってください。
- 使用者は、装置本来の意図する使用を損なう可能性のある体外循環機器あるいは手順の如何なる変更に対しても責任を負います。

使用上の注意

- AngioVac Circuitは、AngioVacカニューレと接続してのみ使用できます。
- 体外循環のために本製品の使用を行う前に、十分な全身性抗凝固療法を施してください。厳格な抗凝固療法のプロトコルに従って、処置の間は常に注意深くモニターしてください。
- 体外循環を始める前に、全てのポンプおよび部品が正しい流れの向きに設置されていることを確認してください。
- 構造的な完全性を損なう可能性があるため、有機溶媒、麻酔薬、アルコールあるいはアルコール製剤を循環回路に接触させないでください。
- 接続部は全て、指で締めてください。接続部の過度の締め付けは、部品のひび割れや循環回路の漏出をまねく恐れがあります。
- 空気塞栓症を防ぐために、ご使用前には、常に循環回路の適切なプライミングと完全な脱気を行ってください。
- バッグから液体を注入する際、循環回路に空気が混入するのを避けるため、セットアップ時にバッグの空気を全て抜いてください。
- 使用中は、回路の流入および流出の阻害あるいは閉塞を注意深くモニターしてください。
- 体外循環の処置中は、循環回路の適正圧力（520mmHg/10psi）を超過しないでください。

有害事象

抗凝固療法および体外循環に関連する標準的な合併症が起こる可能性があります。

本製品は、体外循環システムで起こりうる副作用として、感染、失血、血液トラウマ、血栓形成、塞栓症等が起こる可能性があります（ただし、これらに限定されません）。これらは、取扱説明書に従わなかった場合に起こる可能性があります。

可能性のあるその他の有害事象については、AngioVacカニューレの取扱説明書を参照してください。

供給形態

内容物は、エチレンオキサイド（EO）で滅菌済みの状態で供給されています。乾燥した涼しい場所に保管してください。包装に開封や破損が認められた製品は使用しないでください。ラベル表示が不完全であったり判読不能の場合は、製品を使用しないでください。

操作方法

1. 経皮的あるいは外科的な血管手術で行われる、通常の標準的な滅菌方法で患者を処置しドレープで覆います。
2. 標準的な経皮的または開腹術手技を用いて、無菌的な血管カニューレテーションを行います。パッケージに破損や開いた痕跡がないか入念に点検します。
3. 滅菌バリアを開封し、滅菌操作を用いて内容物を滅菌ワゴンに取り出します。
4. 循環回路を目視で点検して、材料や組立てに明らかな欠陥がないか、また保護キャップが正しく装着されているかどうかを確認します。
5. カチッと音がするまで「Y」回路ハブを慎重にメス・コネクタに取り付けます。
6. 再注入カニューレの接続と予備部品パウチを取り外し、ワゴンテーブルに置きます。
7. Tuohyの補助器具を赤色のTuohyに完全に挿入します。
8. 赤色のTuohyを指でしっかりと締めます。
9. Tuohyの補助器具を指でしっかりと締めます。
10. 内容物を患者のドレープ部分までもっていきます。
11. 上のトレイからチューブを取り外し上のトレイを廃棄します。
12. 下のトレイからチューブを取り外します。全ての部品が取り外されたことを確認し、下のトレイを廃棄します。
13. 回路のチューブの開放端と、灌流への廃棄ライン「T」接続を移動します。
14. 青色のベント・キャップを回路チューブから取り外し、除泡器の注入バルブ接続に接続します。
15. 白色のベント・キャップを廃棄ライン「T」接続から取り外し、除泡器の排出バーブに接続します。
16. 残っている白色のベント・キャップを廃棄ライン「T」接続から取り外し、ポンプヘッドの排出が除泡器の注入に合うようにポンプヘッドの注入バーブに接続します。
17. 赤色のベント・キャップを回路から取り外し、ポンプヘッドの排出バーブに接続します。
18. 廃棄ラインのチューブ・クランプを開めます。
19. プライミング・ラインのチューブ・クランプを開めて、プライミング液体バッグをスパイクします。
20. 除泡器の注入口の青色マーカーの位置にクランプを置きます。
21. 回路を完全にプライミングするには、以下を実行します。
 - a) クランプを回路の青色のチューブ・マーカーの位置に置きます。
 - b) プライミング・ラインのチューブ・クランプを開けてプライミングを開始します。
 - c) プライミング液体バッグに圧をかけます。
 - d) 除泡器の栓をゆっくりと開きます。
 - e) 回路のチューブ、ポンプ・ヘッド、除泡器に液体が満たされるまで圧をかけ続けます。
 - f) 廃棄ラインのクランプを開き、廃棄ラインをプライミングし、廃棄ラインのクランプを開めます。
 - g) プライミング・ラインのチューブ・クランプを開めます。
 - h) 除泡器の栓を開めます。
 - i) 回路の青色のチューブ・マーカーからクランプをリリースします。
22. 製造業者の説明に従い、ポンプヘッドをポンプに取り付けます。
23. 遠心力ポンプを始動します。
24. 回路全体で漏れがないかを目視点検します。
25. 全ての空気を確実に除泡器に移動させます。

26. ポンプを停止して、除泡器の栓を開きます。空気が残っている場合は、全て取り除き、栓を閉めます。
27. 必要に応じて、Angio-Sac廃棄用袋を廃棄ラインのアセンブリに取り付けます。取り付ける際は、廃棄ライン端のキャップを取り外し、廃棄用袋のオスルーアを廃棄ラインのメスルーアに手でしっかり締めて接続します。
28. 赤色のベント・キャップを短い方の再注入カニューレのコネクタから取り外し、事前に挿入されている再注入カニューレのパーブに取り付けます。
29. 灌流クランプを使用して、ハブ・アセンブリの両側にある回路のチューブを赤色と青色のマーカーの上に固定します。
30. 回路の再注入側から「Y」回路ハブを取り外します。
31. 回路に空気が一切入らないように回路の再注入側（赤色のマーカー）を再注入カニューレのコネクタに接続します。

32. 回路の再注入側（赤色のマーカー）からクランプを取り外し、プライミング用液体のクランプを操作して、再注入カニューレから血液がなくなるだけの十分な量で再注入カニューレをフラッシュします。

保証

AngioDynamicsは、本製品が適切な注意を払って設計、製造されていることを保証します。本保証は、商品性または特定の目的への適合性の保証を含む本保証に規定されていないその他全ての保証に代わるものであり、法の適用または別の方法でその保証が暗示されているかを問わず、それらの保証を全て除外するものです。患者、診断、治療、外科的処置、およびAngioDynamicsのコントロールを超えた問題に関連したその他のファクターと同様に、本製品の取り扱い、保管、洗浄、および消毒は、製品およびその使用から生じた結果に直接的に影響を及ぼすことがあります。本保証の下でのAngioDynamicsの義務は、本製品の修理または交換に限定さ

れ、AngioDynamicsは本製品の使用によって直接的または間接的に生じた如何なる偶発的または必然的な損害、損傷、または費用に対して責を負うべきものではありません。AngioDynamicsは、本機器に関連するその他の追加的責任・義務を一切負わず、また、他の者がこれを代わりに負うことを承認しません。AngioDynamicsは再使用、再処理、再滅菌、改造、改変された機器に関する責任は負わず、そのような機器に関する特定の目的での商品性または適合性を含む（ただし、これらに限定されるものではない）明示的または暗示的保証を与えません。

*AngioDynamics、AngioDynamicsのロゴ、およびAngioVacは、AngioDynamics, Inc.、関連会社または子会社の商標もしくは登録商標です。その他の商標は全て、それぞれの所有者に所有権が帰属します。

21 CFR Part 801.15の要件に従って、説明文を伴わずに表示される記号の用語集を以下に示します。

記号	参照番号	記号のタイトル	記号の意味
	5.1.1	製造業者	医療機器の製造業者を示します。 ^a
	5.1.2	欧州共同体/欧州連合認定代表事務所	欧州共同体/欧州連合における認定代表事務所を示します。 ^a
	5.1.3	製造日	医療機器が製造された日付を示します。 ^a
	5.1.4	使用期限	医療機器の使用を中止すべき日付を示します。 ^a
	5.1.5	バッチ・コード	バッチまたはロット番号を特定するための製造業者のバッチ・コードを示します。 ^a
	5.1.6	カタログ番号	医療機器を特定するための製造業者のカタログ番号を示します。 ^a
	5.1.8	輸入者	当該地域に医療機器を輸入する事業体を示します。 ^a
	5.2.3	エチレンオキサイド滅菌済	医療機器がエチレンオキサイドを使用して滅菌されていることを示します。 ^a
	5.2.6	再滅菌禁止	再滅菌を行ってはならない医療機器であることを示します。 ^a
	5.2.8	包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照のこと	包装が破損または開封されている場合は使用してはならない医療機器であることを示しており、使用者は詳細について取扱説明書を参照しなければなりません。 ^a
	5.2.13	内部に保護パッケージを装備した単回使用の滅菌バリアシステム	内部に保護パッケージを装備した単回使用の滅菌バリアシステムであることを示します。 ^a
	5.3.2	直射日光を避けること	光源から保護する必要がある医療機器であることを示します。 ^a
	5.3.4	湿気禁止	湿気から保護する必要がある医療機器であることを示します。 ^a
	5.4.2	再使用禁止	単回使用のみ、または1回の手技中に1人の患者に対して使用することが意図されている医療機器であることを示します。 ^a
	5.4.3	取扱説明書または電子版取扱説明書 (ifu.angiodynamics.com) を参照のこと	使用者が取扱説明書を参照する必要があることを示します。 ^a
	5.6.2	輸液経路	輸液経路があることを示します。 ^a

	5.6.3	非発熱性	非発熱性の医療機器であることを示します。 ^a
	5.7.7	医療機器	当該物品が医療機器であることを示します。 ^a
	5.7.10	一意の装置識別子	一意の装置識別子情報を含むキャリアを示します。 ^a
	該当せず	処方箋のみ	注意：米国連邦法により、本製品の販売は有資格の医療従事者、または有資格の医療従事者の指示による場合に限定されています。 ^b
	該当せず	統一製品番号	統一製品番号 (UPN) コードは、当該物品の製造業者の番号を示します。
	該当せず	パッケージに含まれる数量	その横にある数字は、パッケージに含まれる個数を示します。
	該当せず	CEマーク	欧州医療機器規則2017/745に対する製造業者の適合性宣言です。 ^c
	1135	リサイクル可能な包装	リサイクル可能な包装です。 ^d

a. EN ISO 15223-1 - 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベル表示、および提供する必要があります情報に使用される記号。
b. 21 CFR 801.109 - 連邦規則集。
c. EU 2017/745 - 2017年5月5日に公表された医療機器規則。
d. EN ISO 14021 - 環境ラベルおよび宣言。自己宣言型環境主張（タイプII環境ラベル）。

 AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
USA Customer Service
800-772-6446



 AngioDynamics Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
The Netherlands



© 2026 AngioDynamics, Inc.または当社関連会社。
全著作権所有。